

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

PRIORITY DOCUMENT
 SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
 COMPLIANCE WITH
 RULE 17.1(a) OR (b)

EU



REC'D 19 JUL 2000

WIPO

PCT

DE00/00817

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
 einer Patentanmeldung**

28.9
 744

Aktenzeichen: 199 12 933.9

Anmeldetag: 22. März 1999

Anmelder/Inhaber: KWALIS Qualitätsforschung Fulda GmbH,
 Dipperz/DE

Bezeichnung: Potenziertmedium

IPC: A 61 K 47/42

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 6. Juli 2000
 Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident
 im Auftrag

Agurks



Zusammenfassung

Potenziermedium

Ein Potenziermedium für die Bereitung menschlicher, tierischer oder pflanzlicher Arzneimittel oder als Bestandteil vergleichbarer Präparationen unterscheidet sich von derzeitigen Potenziermedien durch einen erhöhten Gehalt an Proteinen und/oder Aminosäuren. Dieser wird entweder durch Zugabe solcher Begleitstoffe oder dadurch erreicht, dass man auf die heute üblichen Reinigungsverfahren verzichtet und das Potenziermedium im ausreichenden Maße mit Luft in Berührung bringt.

Potenziermedium

Einführung

Potenzierte Arzneien werden z. B. in der homöopathischen und anthroposophischen Medizin eingesetzt. Das Herstellverfahren gemäß Homöopathischen Arzneibuch (HAB) umfaßt die Prozesse des Verdünnens und anschließenden Schüttelns (bei Flüssigkeiten) oder Verreibens (bei Feststoffen), die zusammengefaßt (d.h. Verdünnen plus Schütteln oder Verdünnen plus Verreiben) als Potenzierung bezeichnet werden. Dabei wird ein Teil der Ausgangssubstanz mit z. B. 10 Teilen des Potenziermediums (der Trägersubstanz) geschüttelt oder verrieben (potenziert). Üblich sind die Verdünnungsstufen 1:10 (D-Potenzen) und 1:100 (C-Potenzen). Von Ärzten, die homöopathische Arzneien einsetzen, wird bestätigt, daß auch und insbesondere Arzneien der Potenzstufen D30 (entspricht einer Verdünnung von 10^{30}) und höher (z. B. D200) wirksam sind. Dabei enthält die Trägersubstanz rechnerisch kein Molekül der Ausgangssubstanz mehr, da die Größenordnung der Avogadroschen Zahl ($6,023 \cdot 10^{23}$) bei der Stufe D24 (oder entsprechend C12) überschritten wurde. Erklärt wird die dennoch auftretende Wirksamkeit in der Literatur damit, daß eine "Information" von der Ausgangssubstanz auf die Trägersubstanz übergehe. Welcher Art diese Information ist oder wie sie gespeichert wird, darüber gibt es keine gesicherten Erkenntnisse.

Wissenschaftlich ist die Therapie mit potenzierten Arzneien umstritten, da bisher keine allgemein akzeptierte theoretische Erklärung existiert. Auch ein Wirkungsprinzip, das mit der bekannten Physiologie und Biochemie verträglich ist, ist bisher nicht bekannt. Da seit der Entdeckung des Potenzierprinzips seit über 200 Jahren Ärzte und Patienten die therapeutische Wirksamkeit potenziierter Arzneien jedoch immer wieder bestätigen (auch als Tierarzneimittel), hat sich diese Arznei- und Therapieform, trotz Erklärungsnotstandes, bis heute dennoch gehalten.

Die Herstellung der entsprechenden Arzneimittel ist im homöopathischen Arzneibuch (HAB) geregelt. Als Trägersubstanz (Potenziermedium) für potenzierte Arzneien sind Wasser, Alkohol (Äthylalkohol) und Milchzucker üblich.

Bei flüssigen Arzneien werden selten verkaufte Zwischenstufen bevorzugt in Wasser potenziert (preisgünstig). Potenzstufen, die an den Verbraucher abgegeben werden und die davorliegende Stufe (die für die Herstellung weiterer Chargen aufgehoben wird) werden bevorzugt mit Alkohol als Potenziermedium hergestellt, um die Haltbarkeit sicherzustellen.

In Wirksamkeitsstudien mit potenzierten Arzneien gab es bisher keine eindeutigen Ergebnisse. Manche Studien belegen eine erhöhte Wirksamkeit gegenüber Placebo als Vergleich. Andere Studien konnten keine vom Placebo signifikant unterschiedliche Wirkung finden.

Daraus kann man schließen, daß Hersteller solcher Arzneien die Voraussetzungen für gute Wirksamkeit nicht vollständig kennen und nur mehr oder minder zufällig erreichen. Daraus folgt weiter, daß auch die Vorschriften des HAB, die für das Erreichen von Wirksamkeit erforderlichen Voraussetzungen nicht vollständig umfassen.

Hintergrund des eher zufälligen Erfolges ist die Tatsache, daß eben bisher unbekannt ist, wie die Trägersubstanz (das Potenziermedium) die Information der Ausgangssubstanz übernimmt und speichert und wie es zu einer Wirksamkeit solcherart potenziert Arzneien kommen kann.

Die Erfindung

Das Problem der Herstellung potenziert Arzneien mit erhöhter Wirksamkeit wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß als Trägersubstanz solche Flüssigkeiten oder Feststoffe eingesetzt werden, die gezielt mehr Anteile von Proteinen und/oder Aminosäuren (proteinogene und physiologische Aminosäuren) enthalten, als dies heute üblich ist.

Nach unseren Beobachtungen sind potenzierte Präparate dann besonders wirksam, wenn proteinogene und physiologische Aminosäuren und/oder Proteine in Wasser und Alkohol enthalten sind.

Hintergrund

Natürliche Wässer und Leitungswässer enthalten immer Spuren von Proteinen und Aminosäuren. Auch beim Urfüllen des Potenziermediums an der Luft werden zusätzlich geringe Mengen luftgetragener Aminosäuren und Proteine durch das Potenziermedium aufgenommen, wie wir bei entsprechenden Untersuchungen gefunden haben.

Bei der Alkoholherstellung gibt es verschiedene Verfahren. Klassisch ist die Vergärung von Wein oder Obst und die anschließende Destillation (Brennen) zu Branntwein oder Obstschlags. Ziel der Destillation ist neben der Abtrennung des wässrigen Anteils vom alkoholischen die Abtrennung gesundheitsschädlicher Anteile (z.B. Methylalkohol) vom Genußalkohol. Dabei gehen außer Äthylalkohol (Äthanol) zusätzlich weitere Stoffe wie z.B. andere Alkohole, Aldehyde, Ester sowie dampflichtige Proteine, Aminosäuren, Glykoproteine, Lipoproteine, Glykoside und Lipide in das Destillat über. Diese zusätzlichen Stoffe sind von entscheidender Bedeutung für die Wirksamkeit potenziert Arzneien. Dies ist bisher nicht bekannt. Deshalb werden auch Alkoholsorten eingesetzt, die diese Stoffe nicht oder nur in geringerem Maße enthalten. Solche Alkoholqualitäten können preisgünstiger hergestellt werden. Sie entstehen bei Abwandlungen der eingesetzten Rohstoffe und Herstellungverfahren.

Die heutigen Produktionsverfahren legen auf Reinheit der für die Arzneimittelherstellung eingesetzten Stoffen großen Wert. Darin wird ein Teil der Produktqualität gesehen. Dies kann ein weiterer Grund für die Verwendung von Alkoholqualitäten ohne die oben genannten Begleitstoffe sein. Mit steigendem Grad der „Reinigung“ wird dabei jedoch unbewußt die Eignung für wirksame potenzierte Arzneien herabgesetzt.

Beim Wasser wird ebenfalls auf Reinheit geachtet. So wird Wasser durch Mehrfachdestillation, Vollentsalzung, Ultrafiltration, Umkehrosmose und Bestrahlung mit ultraviolettem Licht (als Einzelverfahren oder in Kombination) besonders gereinigt, oder wenn bereits ausreichend reines Wasser zur Verfügung steht, dieses zumindest auf seine Reinheit kontrolliert.

Durch Herstellung der potenzierten Arzneien unter Reinraumbedingungen wird auch der Anteil luftgetragener Proteine und Aminosäuren in der Luft gemindert. Entsprechend weniger kann in das Potenziermedium übergehen.

So summieren sich die Effekte heutiger Herstellungsverfahren bei potenzierten Arzneien und ihren Rohstoffen in Richtung der Verminderung der Wirksamkeit. Dies fällt jedoch kaum auf, da nicht alle Maßnahmen zugleich und schlagartig getroffen werden, sondern eine Maßnahme nach der anderen im Verlauf von Jahren und Jahrzehnten eingeführt und gesteigert eingeführt wurde. Da eine Wirksamkeitskontrolle potenziierter Arzneien im Labor bis jetzt nicht möglich ist, kann die nachlassende Wirkung auch nur in der therapeutischen Praxis auffallen. Derartige Verminderungen werden zwar von Praktikern immer wieder vermutet, jedoch könnten ja auch vom Verordner Arzneimittel falsch gewählt sein und deshalb die Wirkung ausbleiben oder Therapiehindernisse beim Patienten vorliegen. Ohne gezielte Studien ist für einen Arzneimittelhersteller eine gesicherte Rückkopplung (im Sinne einer Antwort) auf seine Maßnahmen nicht zu erhalten. Die Bereitschaft zu solchen Studien ist nicht sehr hoch, da ein Negativergebnis nicht gern kommuniziert wird und andererseits keine Anhaltspunkte für Maßnahmen zur Steigerung der Wirksamkeit bekannt sind.

Wir sind deshalb zur Bestätigung unserer Beobachtung einen anderen Weg gegangen. Es wurde die wissenschaftliche Literatur daraufhin durchgesehen, welche Herstellungsbedingungen für homöopathische Arzneien angegeben werden, wenn die Wirksamkeitsstudien (an Patientenkollektiven oder im Tierversuch) das Ergebnis „keine nachweisbare Wirksamkeit“ lieferte. Dabei ergab sich, daß in solchen Fällen oft erwähnt wird, daß als Potenziermedium doppelt destilliertes Wasser oder besonders reiner Alkohol eingesetzt wurde.

Zusätzlich zur Erfahrung und Literaturauswertung gibt es eine weitere Begründung unserer Maßnahmen zur Steigerung der Wirksamkeit potenziierter Arzneien. Diese Begründung ist ein neues theoretisches Konzept, wie potenzierte Arzneien die Information speichern und wie sie wirken könnten. Dieses theoretische Konzept schließt an bekanntes biochemisches und physiologisches Wissen an und hilft schließlich auch, die Wirkungsweise potenziierter Arzneien zu verstehen.

Beim Verdünnen und Schütteln oder Verreiben (das man physikalisch als einen Anregungsvorgang ansehen kann) breitet sich die elektromagnetische Struktur der Moleküle der Ausgangssubstanz in ihrer molekularen Umgebung aus. Dies wirkt auf die im Potenziermedium enthaltenen proteinischen Substanzen und Aminosäuren und formt diese um in ein Abbild der Ausgangssubstanz. Wir nehmen also an, daß die im wässrigen Milieu besonders leicht beweglichen Aminosäuren und Proteinmoleküle sich unter dem Einfluß der Moleküle der Ausgangssubstanz umordnen. Sie nehmen vermutlich eine Struktur an, die der Struktur der Ausgangssubstanz (dem zu potenzierenden Arzneistoff) ähnelt. Bildhaft kann man sich dies wie die Anfertigung eines Gipsabdruckes (Negativform) vorstellen. Im nächsten Schritt wird der Gipsabdruck wieder aufgefüllt und es entsteht eine positive Nachbildung des Originals. Im nächsten Schritt wird von dieser Nachbildung wieder ein Negativ-Abdruck entstehen, und so fort. Ein dem Wechsel von Positiv- und Negativ-Form entsprechender Wirkungswechsel ist in Laborexperimenten in der Literatur tatsächlich beschrieben worden. Allerdings blieb auch dabei unerklärt, worauf er zurückzuführen ist.

Die geschilderte Strukturweitergabe kann man als die stofflichen Grundlage der in der Literatur postulierten Informationsübertragung ansehen.

Der Potenzievorgang kann also darin bestehen, daß die im Potenziermedium enthaltenen ungeordneten Mengen proteinischer Stoffe ihre Struktur ändern, sich unter dem Einfluß der in überwiegend geordneter Weise vorhandenen Ausgangssubstanz in eine diesen ähnliche Gestalt umformen. Auch im nächsten Po-

tenzierschritt kann man sich wieder einen vergleichbaren Vorgang vorstellen. Die geordneten proteinischen Stoffe bilden um sich ein gemeinsames Feld das stärker ist, als die zwar zahlenmäßig zahlreicheren, jedoch wegen ihrer Verschiedenartigkeit nicht zu einer sich durchsetzenden Ordnung fähigen proteinischen Substanzen des Potenziertmediums. So setzt beim Schütteln die geordnete Minderheit ihre Ordnung (Struktur, Gestalt) durch und prägt sie den anderen auf.

Der genannte Wechsel ist in der Bio-Chemie als Gen-Antigen-Prinzip bekannt. Auch sind zum Antigen wieder Anti-Antigene bekannt. Schon dieses Prinzip der biochemischen Ähnlichkeitsweitergabe legt auch theoretisch nahe, daß proteinische Stoffe am Potenziertprozeß beteiligt sind.

Die Strukturweitergabe kann möglich sein, weil proteinische Stoffe Kettenmoleküle oder Molekülkomplexe sind, die im Wasser oder Alkohol als bewegliche Struktur vorliegen. Diese Struktur wird durch Wasserstoffbrücken stabilisiert. Diese können jedoch bei entsprechender elektromagnetischer Anregung, wie sie beim Schütteln in den dipolaren Flüssigkeiten Wasser und Alkohol zwangsläufig vorliegt, umgeformt werden. Ähnlich kann man sich den Vorgang bei den proteinischen Substanzen und Aminosäuren im Milchzucker vorstellen, nur daß man hier die in den letzten 15 Jahren bekanntgewordenen Festkörper-Clusterstrukturen, zu Hilfe nehmen muß. Festkörper-Cluster sind Strukturen, die zwischen der Molekül- und Kristallstruktur liegen. Sie sind geordnet, jedoch nicht so unbeweglich wie Festkörpermoleküle oder Kristalle, sondern eher umordnungsfreudig.

Typische Molekülkomplexe der hier gemeinten Art sind z.B. Polyaminosäuren. Polyaminosäuren sind als Peptide, Proteine, Enzyme, Hormone, Eiweiße, Albumine usw. bekannt. Aber auch Zucker sind zur Bildung von komplizierten Strukturen geeignet und als Polysaccharide bekannt. Dies gilt gesteigert, wenn zusätzlich Bindungen an Peptide vorliegen (Glycoproteine). Ebenso sind fettige und ölige Verbindungen (Lipide) zu Verkettungen fähig, wiederum insbesondere in Verbindung mit Peptiden (Lipoproteine).

Eine weitere Möglichkeit von Molekülkomplexen der hier gemeinten Art sind lockere Verkettungen von freien Aminosäuren. Aminosäuren weisen ein saures und ein basisches Molekülende auf. In Proteinen liegt eine feste Verbindung (kovalente Bindung) vor (Peptidbindung). Ohne Peptidbindung ist eine lockere Anziehung zwischen basischen und sauren Enden verschiedener Aminosäuren möglich. Dies ist eine niedrigerenergetische Bindung ähnlich der Wasserstoffbrückenbindung zwischen verschiedenen Wassermolekülen. Aminosäuren existieren in großer Vielfalt, es sind über 300 Arten bekannt.

Auch Zuckermoleküle können sich schwach anziehen und Mikrostrukturen bilden. Clusterstrukturen bei Feststoffen sind in der Literatur beschrieben. Beim Milchzucker sehen wir ebenfalls die Beteiligung von Proteinen oder/und Aminosäuren als entscheidend an, die jedoch, je nach Herstellungsweg des Milchzuckers, unterschiedlich vertreten sind. Der ursprünglich vom Erfinder des Potenziertprinzips, Samuel Hahnemann, eingesetzte Milchzucker dürfte noch aus Milch gewonnen worden sein und wegen der unvollkommenen Reinigungsverfahren zwangsläufig proteinische Stoffe aus der ohnehin proteinreichen Milch enthalten haben. Ebenso dürfte der von Hahnemann eingesetzte Weingeist für die flüssigen Arzneien deutlich mehr Begleitstoffe enthalten haben, als der heute verwendete Alkohol.

Den bislang nicht geklärten eigentlichen Träger der Informationsspeicherung in potenzierten Arzneien sehen wir also in den genannten strukturbildenden Substanzen. Die Klasse der proteinischen Substanzen ist nun gerade die zentrale Substanzgruppe der Biochemie. An der Mehrzahl der physiologischen Reaktionen sind proteinische Substanzen wie Enzyme, Hormone, Peptide usw. beteiligt. Das bedeutet, daß man vermuten darf, daß auch die potenzierten Arzneien auf diese Weise wirken. Dadurch, daß eine in gewisser Weise einseitige Einzelsubstanz (die Ausgangssubstanz) ihre Gestalt in eine Vielzahl anderer proteinischer Substanzen prägt, kann man sich diese sogar als flexibler im Erreichen aller Organe eines

- 5 -

Menschen oder Tieres vorstellen, so daß sie wirksamer sein können, ohne die Einseitigkeit einer bestimmten chemischen Wirkung zu zeigen. Dies macht zugleich die Wirksamkeit und Nebenwirkungsarmut plausibel.

So sehen wir in den sogenannten „Verunreinigungen“ von Wasser und Alkohol und Milchzucker gerade ihren bisher unerkannten Wirkstoffanteil.

Verfahren

Das Verfahren der Wirksamkeitssteigerung besteht nun darin, Wässer, Alkohole und Milchzucker als Bestandteil potenziert Arzneien einzusetzen, die proteinogene und physiologische Aminosäuren und/oder proteinisches Material enthalten oder ihnen solche Stoffe zuzusetzen.

Patentansprüche

1. Potenziermedium für die Bereitung menschlicher, tierischer oder pflanzlicher Arzneimittel oder als Bestandteil vergleichbarer Präparationen, gekennzeichnet durch einen gegenüber den derzeit verwendeten Potenziermedien erhöhten Gehalt an Proteinen und/oder Aminosäuren.
2. Potenziermedium nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Proteine und/oder Aminosäuren dem Potenziermedium als Begleitstoffe zugesetzt wurden.
3. Potenziermedium nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Proteine und/oder Aminosäuren durch Beigaben natürlich destilliertem Obstalkohol zugesetzt wurden.
4. Potenziermedium nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Proteine und/oder Aminosäuren durch Kontakt des Potenziermediums mit der natürlichen Luft zugesetzt wurden.
5. Potenziermedium nach zumindest einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um Wasser handelt.
6. Potenziermedium nach zumindest einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um Alkohol handelt.
7. Potenziermedium nach zumindest einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um Milchzucker handelt.
8. Potenziermedium nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Proteine und/oder Aminosäuren durch Besprü-

...

hen, Vermengen oder Verreiben mit einer Flüssigkeit nach zumindest einem der vorangehenden Ansprüche zugeführt wurden.

THIS PAGE BLANK (USPTO)